

**Prospect: Informații pentru utilizator****AZALIA 75 micrograme comprimate filmate**  
desogestrel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azalia 75 micrograme comprimate filmate (denumit în continuare Azalia) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azalia
3. Cum să utilizați Azalia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azalia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azalia și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este indicat pentru prevenirea sarcinii.

**Cum acționează acest medicament?**

Azalia conține o cantitate mică dintr-un tip de hormon sexual feminin, progestogenul desogestrel. Din aceasta cauză, Azalia este numit contraceptiv numai cu progestogen (CNP) sau minicomprimat contraceptiv. Spre deosebire de contraceptivele combinate, CNP sau minicomprimatul contraceptiv, nu conține hormonul estrogen, ci doar progestogen. Majoritatea CNP-urilor sau minicomprimatelor contraceptive acționează în principal prin împiedicarea spermatozoizilor să pătrundă în uter, dar nu previn întotdeauna ovulele să ajungă la maturitate, acesta fiind efectul principal al comprimatelor contraceptive combinate.

Azalia este diferit față de celelalte minicomprimate contraceptive, având o doză care în majoritatea cazurilor este destul de mare pentru a preveni ovulul să ajungă la maturitate. Ca urmare, Azalia asigură eficacitate contraceptivă crescută.

În contrast cu contraceptivele combinate, Azalia poate fi utilizat de către femeile care nu tolerează estrogenii și de femeile care alăptează. Un dezavantaj este că sângerarea vaginală poate exista la intervale neregulate în timpul utilizării Azalia. Se poate să nu mai sângerăți deloc.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azalia**

Azalia nu vă va proteja împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

**Nu utilizați Azalia**

Nu utilizați Azalia dacă prezentați oricare dintre afecțiunile de mai jos. Dacă vreuna dintre aceste situații este

valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Azalia. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați o metodă contraceptivă ne hormonală.

- Dacă sunteți alergică la desogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți tromboză. Tromboza reprezintă formarea de cheag de sânge într-un vas de sânge care poate duce la obstrucția acestui vas de sânge { de exemplu la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă), plămânilor (embolie pulmonară), inimii (infarct miocardic) sau creierului (accident vascular cerebral) }.
- Dacă aveți sau ați avut o boală severă a ficatului și funcția acestuia (așa cum a fost determinată pe baza investigațiilor de laborator ale sângelui) nu a revenit la normal.
- Dacă aveți un cancer care se dezvoltă sub influența anumitor hormoni (progestogeni), cum sunt diferite tipuri de cancer ale sânelui.
- Dacă aveți orice fel de sângerări vaginale fără o cauză aparentă.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apar pentru prima dată în timpul tratamentului cu Azalia, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Azalia adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă Azalia este utilizat în oricare dintre situațiile de mai jos, este posibil să fie nevoie să fiți ținută sub atență observație.

Medicul dumneavoastră vă poate explica ce trebuie să faceți. Din această cauză, dacă vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Azalia:

- aveți sau ați avut cancer de sân;
- aveți cancer la nivelul ficatului;
- aveți sau ați avut tromboembolism venos (cheag de sânge);
- aveți diabet zaharat;
- aveți epilepsie (vezi „Azalia împreună cu alte medicamente”);
- aveți tuberculoză (vezi „Azalia împreună cu alte medicamente”);
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți sau ați avut cloasmă (pete pe piele de culoare gălbuie-marou, în special pe față); în această situație evitați expunerea prelungită la soare sau la radiații ultraviolete;
- aveți depresie sau schimbări de dispoziție.

### Cancer de sân

Verificați-vă în mod regulat sânii și contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă simțiți orice nodul la sânii.

Cancerul de sân a fost ușor mai des întâlnit la femeile care utilizează comprimatul contraceptiv decât la femeile de aceeași vârstă care nu utilizează comprimatul contraceptiv. Dacă femeile întrerup utilizarea comprimatului contraceptiv, riscul scade gradual, astfel că după 10 ani de la întreruperea tratamentului cu comprimat contraceptiv, riscul este același ca pentru femeile care nu au utilizat niciodată comprimatul contraceptiv. Cancerul de sân este rar sub 40 ani, dar riscul crește pe măsură ce femeia îmbătrânește. De aceea, numărul suplimentar de cancer de sân diagnosticate este mai mare dacă vârsta până la care femeia continuă tratamentul cu comprimatul contraceptiv este înaintată. Este mai puțin important pentru cât timp ea utilizează comprimatul contraceptiv.

La fiecare 10000 femei care utilizează comprimatul contraceptiv până la 5 ani dar întrerup utilizarea acestuia la vârsta de 20 ani, ar fi mai puțin decât un caz suplimentar de cancer de sân depistat până la 10 ani după întreruperea tratamentului, suplimentar celor 4 cazuri diagnosticate în mod normal la această grupă de vârstă. De asemenea, la 10000 de femei care utilizează comprimatul contraceptiv până la 5 ani dar care întrerup utilizarea lui la vârsta de 30 ani, ar fi 5 cazuri suplimentare celor 44 de cazuri diagnosticate în mod normal. La 10000 femei care utilizează comprimatul contraceptiv până la 5 ani dar care întrerup utilizarea lui la vârsta de 40 ani, ar fi 20 de cazuri suplimentare celor 160 de cazuri diagnosticate în mod normal.

Riscul de cancer de sân la utilizatoarele de contraceptive numai cu progestogen cum este Azalia, este crezut a fi similar cu cel al femeilor care utilizează comprimatul contraceptiv, dar dovada este mai puțin relevantă.

Cancerile de sân depistate la femeile care utilizează comprimatul contraceptiv par să fie într-un stadiu mai puțin extins decât cancerile de sân depistate la femeile care nu utilizează comprimatul contraceptiv. Nu este cunoscut dacă diferența în riscul de cancer de sân este cauzată de comprimatul contraceptiv. Poate fi faptul că femeia a fost examinată mai des, astfel încât cancerul de sân este observat mai de timpuriu.

### Tromboza

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre semnele posibile ale trombozei (vezi de asemenea „Contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă”).

Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge care poate bloca un vas de sânge. O tromboză apare uneori în venele profunde ale picioarelor (tromboză venoasă profundă). Dacă acest cheag se sparge la distanță de vena în care s-a format, acesta poate ajunge să blocheze arterele plămânilor cauzând „embolism pulmonar”. Ca rezultat, pot apărea situații fatale. Tromboza venoasă profundă este de frecvență rară. Aceasta se poate dezvolta indiferent dacă utilizați sau nu comprimatul contraceptiv. Se poate de asemenea întâmpla și dacă dumneavoastră rămâneți gravidă.

Riscul este mai mare la utilizatoarele de comprimate contraceptive decât la non-utilizatoare. Se consideră că riscul este mai scăzut la utilizatoarele de contraceptive numai cu progestativ cum este Azalia decât la utilizatoarele de contraceptive care conțin și estrogeni (contraceptive combinate).

### Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Azalia au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea administrării desogestrelului la copiii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Azalia împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui medic sau stomatolog care vă prescriu alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Azalia. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de măsuri de precauție suplimentare pentru contracepție (de exemplu prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Unele medicamente:

- pot influența concentrațiile Azalia în sânge.
- pot determina să fie mai puțin eficace în prevenirea sarcinii.
- pot cauza sângerări neașteptate.

Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu pirimidonă, fenitoină, carbamazepină, oxcarbamazepină, felbamat, topiramă și fenobarbital);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- infecțiilor cu HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz);
- infecțiilor cu virusul hepatitei C (de exemplu boceprevir, telaprevir);
- sau altor infecții (de exemplu griseofulvină);
- creșterii tensiunii arteriale la nivelul vaselor din plămâni (bosentan);
- stărilor depresive (tratamente cu preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare);

- anumitor infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină);
- infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol, fluconazol);
- creșterii tensiunii arteriale (hipertensiune), anginei sau anumitor tulburări de ritm cardiac (de exemplu diltiazem).

Dacă luați medicamente sau produse pe bază de plante care ar putea face ca Azalia să fie mai puțin eficace, ar trebui să se utilizeze o metodă contraceptivă de barieră. Deoarece efectul unui alt medicament asupra Azalia poate dura până la 28 de zile după încetarea administrării medicamentului, este necesar să se utilizeze metoda contraceptivă de barieră pe acea perioadă. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă aveți nevoie de precauții contraceptive suplimentare și dacă da, pentru cât timp.

Azalia poate, de asemenea, interfera cu acțiunea altor medicamente, cauzând fie o creștere a efectelor (de exemplu medicamentele care conțin ciclosporină) sau o scădere a efectelor (de exemplu lamotrigină).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Azalia dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Azalia poate fi utilizat în timp ce alăptați. Azalia nu pare să influențeze producerea sau calitatea laptelui matern. Totuși, au existat raportări inconstante cu privire la scăderea producerii de lapte matern în timpul utilizării Azalia. Cantități mici de substanță activă din Azalia trec în lapte. Sănătatea copiilor alăptați timp de 7 luni, ale căror mame au utilizat desogestrel, a fost studiată până la vârsta de 2,5 ani. Nu au fost observate efecte asupra creșterii și dezvoltării copiilor.

Dacă alăptați și doriți să utilizați Azalia, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azalia nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Azalia conține lactoză**

Pacienții cu intoleranță la lactoză trebuie să știe că Azalia conține lactoză 52,34 mg (sub formă de lactoză monohidrat). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Controale medicale periodice**

În timp ce utilizați Azalia, medicul dumneavoastră vă va recomanda să faceți controale medicale periodice. În general, frecvența și natura acestor controale vor depinde de situația dumneavoastră individuală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- aveți o durere severă sau umflare la oricare dintre picioare, durere inexplicabilă în piept, dificultăți de respirație, tuse neobișnuită, în special atunci când tușiți cu sânge (indicând o posibilă **tromboză**);
- aveți o durere severă, bruscă a stomacului sau arătați bolnav de icter (indicând posibile **probleme ale ficatului**);
- simțiți un nodul la sân (indicând **un posibil cancer al sânelui**);
- aveți o durere severă sau bruscă în partea inferioară a abdomenului sau în zona stomacului (indicând o posibilă **sarcină ectopică**; aceasta este o sarcină în afara uterului);
- urmează să fiți imobilizată sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (adresați-vă medicului cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- aveți o sângerare vaginală semnificativă, neobișnuită;
- bănuți că sunteți **gravidă**.

### 3. Cum să utilizați Azalia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Fiecare blister de Azalia conține 28 de comprimate. Pe blister sunt imprimate săgeți și ziua săptămânii în care trebuie să luați corect comprimatul contraceptiv. Luați comprimatul în fiecare zi, la aceeași oră. Înghițiți comprimatul întreg cu apă.

De fiecare dată când începeți un nou blister de Azalia, luați un comprimat de pe rândul de sus. De exemplu, dacă începeți administrarea într-o zi de miercuri, luați comprimatul marcat cu MIE de pe rândul de sus. Trebuie să continuați să luați câte un comprimat pe zi până la terminarea blisterului, urmând întotdeauna direcția indicată de săgeți. Dacă începeți administrarea într-o zi de luni, blisterul va fi gol la sfârșitul săgeților dar, în orice altă situație, înainte de a începe un nou blister, trebuie să utilizați comprimatele rămase în colțul de sus al acestui blister. În acest mod puteți verifica cu ușurință dacă ați luat comprimatul zilnic. Este posibil ca în timpul utilizării Azalia să prezentați unele sângerări (vezi punctul „Reacții adverse posibile”), dar chiar și în acest caz trebuie să continuați să luați comprimatele în mod normal. Atunci când un blister se termină, trebuie să începeți o cutie nouă de Azalia în ziua următoare - fără întrerupere și fără a mai aștepta sângerarea menstruală.

#### **Începerea primei cutii de Azalia**

*Dacă nu utilizați în prezent (sau în ultima lună) contraceptive hormonale*

Așteptați până la începerea menstruației. În prima zi a ciclului dumneavoastră menstrual luați primul comprimat de Azalia. Nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare.

Dacă luați primul comprimat în ziua 2-5 a ciclului menstrual, utilizați o metodă contraceptivă de barieră suplimentară, în primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

*Trecerea de la un contraceptiv combinat, inel vaginal sau plasture transdermic*

Puteți începe să utilizați Azalia în prima zi după ce ați luat ultimul comprimat contraceptiv combinat din cutia prezentă sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a plasturei (aceasta înseamnă că nu mai trebuie să faceți pauză la comprimat, inel sau plasture). Dacă cutia prezentă cu comprimate contraceptive conține, de asemenea, comprimate inactive, puteți începe utilizarea Azalia în ziua după ce ați luat ultimul comprimat activ (dacă nu sunteți sigură care este aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului). Dacă urmați aceste instrucțiuni, nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.

De asemenea, puteți începe nu mai târziu de următoarea zi după intervalul de pauză al comprimatului, inelului, plasturei sau intervalul cu comprimate placebo al metodei contraceptive pe care o utilizați în prezent. Dacă urmați aceste instrucțiuni, asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

*Trecerea de la alt contraceptiv numai cu progestogen (minicomprimat contraceptiv)*

Puteți întrerupe utilizarea în orice zi doriți și să începeți utilizarea Azalia imediat. Nu vă sunt necesare metode de contracepție suplimentare.

*Trecerea de la un contraceptiv cu administrare injectabilă, implant sau dispozitiv intrauterin cu eliberare de progestativ (DIU)*

Începeți utilizarea Azalia în ziua în care trebuie administrată următoarea injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau DIU. Nu vă sunt necesare metode de contracepție suplimentare.

*După ce ați născut*

Puteți începe Azalia de la 21 la 28 zile după ce ați născut. Dacă începeți mai târziu, asigurați-vă că folosiți în timpul primului ciclu o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor. Totuși, dacă a avut loc un contact sexual, sarcina trebuie exclusă înainte de a începe utilizarea Azalia. Informații suplimentare pentru femeile care alăptează pot fi găsite la pct. 2,

paragraful „Sarcina și alăptarea”. Medicul vă poate da de asemenea recomandări.

*Dacă ați pierdut o sarcină sau după un avort*  
Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

### **Dacă uitați să utilizați Azalia**

#### Dacă întârziati mai puțin de 12 ore

Luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte și luați următorul comprimat la ora obișnuită. Efectul contraceptiv al Azalia se păstrează.

#### Dacă întârziati mai mult de 12 ore

Luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte și luați următorul comprimat la ora obișnuită. Aceasta poate însemna să luați două comprimate în aceeași zi. Acest lucru nu este dăunător. (Dacă ați uitat să luați mai multe comprimate nu trebuie să luați toate comprimatele omise.) Nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii. Continuați să vă luați comprimatele în mod normal, dar trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, cum este prezervativul, în următoarele 7 zile.

Cu cât ați omis mai multe comprimate consecutive cu atât crește riscul ca eficacitatea contracepției să scadă.

Dacă ați omis unul sau mai multe comprimate în prima săptămână de la administrarea comprimatului și ați avut un contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii comprimatelor, există posibilitatea să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului pentru recomandări.

#### Dacă aveți vărsături, diaree sau utilizați cărbune medicinal

Dacă aveți vărsături sau utilizați cărbune medicinal în primele 3-4 ore după administrarea comprimatului contraceptiv, sau aveți diaree severă, este posibil ca substanța activă să nu se fi absorbit complet. Urmați recomandările privind comprimatele omise.

### **Dacă utilizați mai mult Azalia decât trebuie**

Nu au fost raportate reacții adverse grave determinate de ingerarea în același timp a prea multe comprimate Azalia. Simptomele care pot apărea sunt: greață, vărsături și, la fetele tinere, sângerări vaginale ușoare. Adresați-vă medicului pentru informații suplimentare.

### **Dacă încetați să utilizați Azalia**

Puteți întrerupe utilizarea Azalia oricând doriți. Nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii din ziua în care întrerupeți utilizarea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave asociate utilizării Azalia sunt descrise la punctul „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azalia”. Vă rugăm să citiți acest punct pentru informații suplimentare și să vă adresați medicului dumneavoastră imediat când este cazul.

**Trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră** dacă prezentați reacții alergice (hipersensibilitate), incluzând: umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care vă cauzează dificultate la respirație sau înghițire (angioedem și/sau anafilaxie) (frecvența acestei reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile).

În timpul utilizării Azalia pot apărea sângerări vaginale la intervale neregulate. Acestea se pot prezenta doar ca pătări ușoare care nu necesită folosirea unui tampon absorbant sau sângerări mai abundente care pot semăna cu o menstruație ușoară și care necesită utilizarea de absorbante. Se poate să nu aveți nicio sângerare. Acestea sunt reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Sângerările neregulate nu sunt un semn că protecția contraceptivă a Azalia este redusă. În general, nu trebuie să luați vreo măsură: doar continuați să luați Azalia. Dacă, totuși, sângerarea este abundentă sau prelungită, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Utilizatoarele de desogestrel au raportat următoarele alte reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări ale dispoziției,
- scădere a apetitului sexual (libidou),
- depresie,
- durere de cap,
- greață,
- acnee,
- durere la nivelul sânelui,
- creștere în greutate.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții ale vaginului,
- dificultăți în purtarea lentilelor de contact,
- vărsături,
- cădere a părului,
- dureri în timpul sângerărilor lunare,
- chisturi ovariene,
- oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- erupție trecătoare pe piele,
- urticarie,
- umflături albastrii-roșiatice, dureroase la nivelul pielii (eritem nodos), (acestea sunt afecțiuni ale pielii).

În afară de aceste reacții adverse, poate apare secreție sau scurgere de la nivelul sânelui.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Azalia**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Azalia**

Substanța activă este desogestrel. Fiecare comprimat filmat conține desogestrel 75 micrograme.

Celelalte componente sunt:

#### Nucleu:

Lactoză monohidrat

Amidon de cartof

Povidonă K-30

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid stearic

$\alpha$ -tocoferol racemic total

#### Film:

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3000

Talc

### **Cum arată Azalia și conținutul ambalajului**

Azalia se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de circa 5,5 mm, marcate cu „D” pe una dintre fețe și cu „75” pe cealaltă.

Azalia 75 micrograme comprimate filmate sunt ambalate într-un blister transparent rigid din PVC/PVDC-Al. Fiecare blister este introdus într-un plic din aluminiu laminat. Blisterele incluse în plicuri sunt ambalate într-o cutie de carton, împreună cu prospectul și un etui pentru păstrare. Mărimea ambalajului: cutie cu 1 sau 3 blistere a 28 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**



Republica Cehă: Azalia 75 microgram potahovaná tableta  
Danemarca: Tangolita  
Letonia: Azalia 75 microgram apvalkotā tablete  
Lituania: Azalia 75 microgram plėvele dengtos tabletės  
Polonia: Azalia 75 mikrogramów tabletki powlekane  
România: Azalia 75 micrograme comprimate filmate  
Republica Slovacă: Azalia 75 microgram filmom obalené tablety  
Ungaria: Azalia 75 microgram filmtabletta

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.